

FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

HELMINZOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Oxibendazol .... 100 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino
Equino no destinado a consumo humano.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Tratamiento de nematodosis gastrointestinales y pulmonares producidas por nematodos sensibles al oxibendazol:
Nematodos gastrointestinales: *Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*, *Oxyuris equi*, *Parascaris equorum*, *Strongyloides westeri*, *Cylicostephanus* spp., *Cylicocyclus* spp., *Cyathostomum* spp., *Triodontophorus* spp., *Cylicodontophorus* spp., *Gyalocephalus* spp., *Probstmayria* spp.
Nematodos pulmonares: *Dictyocaulus filaria*.

4.3 Contraindicaciones
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino
Se deben evitar las siguientes prácticas puesto que incrementan el riesgo de desarrollo de resistencia y que en último caso, la terapia resulte ineficaz:

- El uso frecuente y repetido de los antihelmínticos de una misma clase o durante un extenso periodo de tiempo.
- La infradosificación, que puede ser debida a una estimación incorrecta del peso corporal, mal uso del medicamento o falta de calibración del aparato dosificador.

Ante la sospecha de casos clínicos en los que se aprecie resistencia a un determinado antihelmíntico, se debe investigar este hecho mediante los oportunos ensayos (p.ej test de reducción del recuento de huevos en heces). Cuando los resultados indiquen de forma clara la resistencia a un antihelmíntico en particular, se debe administrar un antihelmíntico de otro grupo farmacológico o con un mecanismo de acción diferente.

4.5 Precauciones especiales de uso
Precauciones especiales para su uso en animales
Ninguna.




Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a oxibendazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Manipular el medicamento con cuidado para evitar el contacto con la piel y los ojos, tomando precauciones específicas:
- Usar guantes y lavarse las manos tras utilizar el medicamento.
- Si se produce accidentalmente exposición de la piel o los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.
- No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Ocasionalmente se han descrito vómitos y diarreas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se han descrito contraindicaciones durante estos periodos.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Dosis:

- 10 mg de oxibendazol/kg de peso vivo, en dosis única (equivalente a 1ml/10 kg de peso vivo).
- En caso de infestaciones por estrongiloides, administrar 15 mg de oxibendazol/kg de peso vivo (equivalente a 1,5 ml/10 kg de peso vivo).

Modo de empleo:
Para asegurar la administración de la dosis correcta, se determinará el peso corporal de la manera más precisa posible, y deberá ser revisada la precisión del dosificador.
En caso de que los animales vayan a tratarse de forma colectiva, se deberán agrupar por peso corporal y la dosificación se realizará en función de dichos pesos, para evitar tanto la infradosificación como la sobredosificación.
Cada división de la jeringa proporciona 5 ml de producto que contiene 500 mg de oxibendazol, cantidad suficiente para tratar 50 kg de peso corporal a la dosis de 10 mg/kg p. v. ó 33 kg de peso corporal a la dosis de 15 mg /kg p.v.
Ajustar previamente la jeringa a la dosis calculada colocando la anilla en la graduación correspondiente del émbolo. Administrar el medicamento introduciendo la jeringa en la boca del caballo a través del espacio interdental y depositar en la base de la lengua. Inmediatamente después de la administración, levantar la cabeza del caballo durante algunos segundos para garantizar la deglución de las dosis.
El calendario o momento del tratamiento debe basarse en factores epidemiológicos y ser personalizada para cada animal. El programa de tratamiento debe establecerlo el veterinario.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos adversos con dosis de hasta veinte veces la recomendada.

4.11 Tiempo de espera

No procede.
Su uso no está autorizado en équidos cuya carne o leche se destine al consumo humano.



5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antihelmínticos derivados del benzimidazol.
Código ATCvet: QP52AC07

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El oxibendazol es un antihelmíntico del grupo de los bencimidazoles. Actúa influyendo sobre la captación de ~~los~~ nutrientes. Afecta a la actividad fumarato-reductasa, lo que conduce a una disminución del glucógeno que provoca la muerte del helminto por inanición.
Presenta un amplio espectro, siendo activo frente a formas adultas, larvas y huevos de nematodos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Su baja solubilidad es causante de la baja absorción que se obtiene tras su administración por vía oral. El nivel en plasma nunca es mayor del 1% de la dosis administrada, y se alcanza a las 6-30 horas, dependiendo de las especies. Tras la absorción, el oxibendazol se metaboliza en el hígado. La excreción se produce principalmente por las heces y en menor medida por orina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol 400
Macrogol 6000
Carmelosa sódica (E 466)
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa para uso oral graduable de polietileno de baja densidad.
<u>Formato</u>:
Caja con 1 jeringa de 60 ml.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SYVA, S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN



ESPAÑA
Tel.: 987800800
Fax: 987805852
Correo electrónico: mail@syva.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
30 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 18/06/1991
Fecha de la última renovación: 4 de marzo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30 de octubre de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**